

第123回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会  
会議記録の概要

1. 日 時: 平成28年9月7日(木)18時30分～19時30分
2. 場 所: 国際医療福祉大学 東京事務所 地下1階大会議室
3. 出席者: 審査委員長 中野 重行  
          審査副委員長 澤井 仁  
          審査委員 中村 悦子、中山 幸治、三輪 亮寿、山沖 和秀  
                  渡辺 清明  
          (欠席) 川合 陽子、小出 大介、武藤 正樹 (50音順・敬称略)  
          事務局 秋山 智八子

出席委員が開催要件を満たしていることが確認され、開始された。

4. 事務連絡

事務局より、8月IRBが不成立になった経緯が説明された。

\*

5. 議案一覧 (詳細は別紙)

議案1

- 1) 第121回議事録(案)、会議記録の概要(案)について  
第121回議事録、会議記録の概要について確認が行われた。

結果:承認

2) 臨床研究審査委員会標準手順書の改訂

IRBの運用の規定を改定した。

結果:承認

\*

【治験に係る審査】

議案2 審査A(既審査)【三田病院】大鵬薬品工業株式会社依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験  
(整理番号:FM-1-1602-058) 資料 A-1

2016年8月6日、中野委員長、澤井副委員長の2名で説明文書、同意書の迅速審査が行われ、承認された旨が報告された。

\*

議案3 審査A(既審査)【三田病院】日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

(整理番号:FM-1-1601-056) 資料 A-2

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案4 審査A(初回審査)【三田病院】バイエル薬品株式会社依頼による An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures

第 123 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会  
会議記録の概要

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの  
発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設  
共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

(整理番号:FM-1-1503-055)

資料 A-3

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
  - 2) 治験に関する変更(同意説明書改訂)が申請された。
- 審議の結果、本治験の変更および継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 5 審査 A(既審査)【三田病院】HER2 陽性再発転移の唾液腺癌に対するトラスツズマブ及び  
ドセタキセルの併用薬物療法第Ⅱ相試験(整理番号:FM-1-1501-052)

資料 A-4

- 1) 2016 年 8 月 16 日、中野委員長、澤井副委員長の 2 名で同意説明書・同意書の改訂(第 4.02  
版)の迅速審査が行われ承認された旨が報告された。
  - 2) 治験に関する変更(同意説明書・同意書の改訂(第 5.0.2 版))が申請された。
  - 3) モニタリングの報告書が報告された。
- 審議の結果、本治験の継続が承認された。
- 4) 治験に関する変更(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)が申請された。

結果:承認

\*

議案 6 審査 A(既審査)【三田病院】杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした  
KRP-209 の第Ⅱ相臨床試験(整理番号:FM-1-1502-053)

資料 A-5

実施状況報告書を基に継続審査が申請された。  
審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 7 審査 A(既審査)【熱海病院】脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT201 の臨床試験  
(整理番号:FA-1-1601-057)

資料 A-6

安全性情報等に関する報告書が申請された。  
審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 8 審査 A(既審査)【化研病院】サノフィ株式会社依頼による持続型喘息の患者を対象とした  
dupilumab の 第Ⅲ試験(整理番号:KK-1-1501-054)

資料 A-7

- 1) 安全性情報等に関する報告書が申請された。
  - 2) 治験終了報告書が報告された。
- 審議の結果、本治験の申請は承認された。

結果:承認

\*

議案 9 審査 A(既審査)【なす療育園】大塚製薬株式会社依頼による自閉性障害の小児患者を対  
象としたアリピプラゾール(OPC-14597) 1mg~15mg の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)

(整理番号:NR-1-1402-048)

資料 A-8

安全性情報等に関する報告書が申請された。

第 123 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会  
会議記録の概要

審議の結果、本治験の継続が承認された。

結果:承認

\*

議案 10 審査 C (初回審査) 【三田病院】ノバルティス ファーマ薬品株式会社依頼によるゾレア皮下注用特定使用成績調査 (新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)

(整理番号: FM-3-1613-231)

資料 C-1

2016年8月8日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 11 審査 C (初回審査) 【三田病院】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるオフエブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)

(整理番号: FM-3-1609-299)

資料 C-2

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 12 審査 C (初回審査) 【熱海病院】富士フィルム RI ファーマ株式会社依頼によるオクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査

(整理番号: FA-3-1603-307)

資料 C-3

使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 13 審査 C (初回審査) 【熱海病院】ノバルティス ファーマ薬品株式会社依頼によるジレニアカプセル 0.5mg 使用成績調査 (多発性硬化症)

(整理番号: FA-3-1602-185)

資料 C-4

2016年8月16日、中野委員長、澤井副委員長により迅速審査(施設追加)が行われ、承認された旨が報告された。

結果:承認

\*

議案 14 審査 C (初回審査) 【熱海病院】マルホ株式会社依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

(整理番号: FA-3-1604-308)

資料 C-5

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

第123回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会  
会議記録の概要

議案 15 審査 C (初回審査) 【熱海病院】 マルホ株式会社依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセン  
テイクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査  
(整理番号: FA-3-1605-309) 資料 C-6

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 16 審査 C (初回審査) 【国福病院】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるラミクタール錠  
特定使用成績調査 (小児の定型欠伸発作に対する本剤単剤療法に関する調査)  
(整理番号: KF-3-1603-310) 資料 C-7

特定使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 17 審査 C (初回審査) 【国福病院】 あすか製薬株式会社依頼によるルテウム腔用坐剤 400mg  
使用成績調査 (整理番号: KF-3-1604-311) 資料 C-8

使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

議案 18 審査 C (初回審査) 【塩谷病院】 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるエンクラッ  
セエリプタ使用成績調査 (整理番号: KF-3-1602-312) 資料 C-9

使用成績調査実施について審議し、本調査の実施が承認された。

結果:承認

\*

平成 28 年 10 月 20 日

委員長

中野重行

第 123 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ臨床研究審査委員会  
会議記録の概要

議案5の審議事項について、記載漏れがあり、添付資料および録音の記録にて確認のうえ、下記追記し、差替えを行った。

追記内容 : 4) 治験に関する変更(被験者の募集手順(広告等)に関する資料)が申請された。

追記日:2018年2月28日

中央治験管理部 秋山 智八子



追記確認日:30年3月29日  
委員長

山崎 力